

**УКРАЇНА****(19) UA (11) 122479 (13) U****(51) МПК (2017.01)****A61K 38/00****A61P 31/22 (2006.01)****A61P 37/02 (2006.01)****МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ****(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

(21) Номер заявки: u 2017 07566	(72) Винахідник(и): Супруненко Сергій Миколайович (UA), Ляховський Вячеслав Іванович (UA), Матьоха Олександр Петрович (UA), Ляховська Наталія Вячеславівна (UA), Капустник Юрій Олексійович (UA), Ляховський Віталій Іванович (UA)
(22) Дата подання заявки: 17.07.2017	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.01.2018	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.01.2018, Бюл.№ 1	(73) Власник(и): ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ "УКРАЇНСЬКА МЕДИЧНА СТОМАТОЛОГІЧНА АКАДЕМІЯ", вул. Шевченка, 23, м. Полтава, 36011 (UA)

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОГО РЕЦИДИВУЮЧОГО ГЕРПЕСУ I ТА II ТИПІВ**(57) Реферат:**

Спосіб лікування хронічного рецидивуючого герпесу I та II типів включає використання стандартної схеми лікування. Додатково призначається природний імуномодулятор "Ліастен".

UA 122479 U

Запропонована модель належить до галузі клінічної імунології та інфектології. Може бути використана в дерматології, урології для лікування поєднаної рецидивуючої форми лабіально-генітального герпетичного ураження шкіри і слизових оболонок.

Орально-генітальний герпес I та II типів є однією з найпоширеніших форм герпетичної вірусної інфекції, яка характеризується запальною реакцією тканин, рецидивуючим перебігом та стійкістю до різноманітних терапевтичних заходів. Генітальний герпес, за даними ВООЗ, займає третє місце серед захворювань, що передаються статевим шляхом, поступаючись за частотою лише гонореї та негонококовим уретритам.

Відомо, що первинне інфікування генітальним герпесом відбувається в період активного статевого життя. Частіше на первинний генітальний герпес хворіють люди віком від 15 до 35 років. Віруси герпесу передаються різноманітними шляхами, але все ж найбільше значення має статевий шлях інфікування. Віруснейтралізуючі антитіла, що зберігаються у хворого на генітальний герпес протягом усього життя, хоча і перешкоджають поширенню, але не попереджують виникнення рецидивів. При генітальному герпесі рецидиви захворювання виникають у 50-75 % випадків, що значно вище показників загострення при екстрагенітальній локалізації інфекції, у тому числі, при первинному герпесі. Варто відзначити можливу роль герпетичної інфекції у розвитку неопластичних процесів у людини, зокрема раку шийки матки і раку передміхурової залози. Вважають, що в даному випадку вірус герпесу 2 може виступати як ко-фактор канцерогенезу, ініціюючи розвиток дисплазії і підтримуючи її у стані стабілізації. Також відомо, що віруси герпесу I та II типів виявляються у еякуляті чоловіків, що страждають на безпліддя. У зв'язку з цим, актуальною є проблема оптимізації лікування генітального герпесу для профілактики рецидивів захворювання та розвитку неопластичних процесів. Поглиблення вивчення патогенезу орально-генітального герпесу свідчить про імунопатогенетичну природу цієї патології, частий розвиток цих захворювань у хворих з ознаками системних та місцевих імунодепресій. Провідне значення в патогенезі герпесвірусної інфекції належить інтерфероновій ланці імунної системи, активності Т-залежного імунітету, а також специфічного імунітету. Віруснейтралізуючі антитіла, що зберігаються у хворого на генітальний герпес протягом усього життя, є важливим фактором, який перешкоджає поширенню герпесвірусної інфекції. Тому особливо актуальним напрямком фармакотерапії рецидивуючого генітального герпесу є використання препаратів, які можуть покращувати як місцевий так і загальний імунний статус пацієнта.

Відомий спосіб лікування герпетичного ураження I та II типів з використанням комплексної етіопатогенетичної терапії, спрямованої на пригнічення репродукції вірусу простого герпесу і на підвищення імунологічної реактивності організму. Як противірусні препарати застосовують ацикловір, валацикловір, рібаміділ, метисазон. Для імунокорекції використовують неовір, інтерлок, реаферон, полудан та ін. Однак відомі методи лікування мають обмежений позитивний ефект так, як нечутливість герпесвірусів до цих медикаментів є однією з основних причин розвитку рецидивуючого, торпідного перебігу захворювання (Боковой А.Г., Егоров А.И. Герпесвирусные инфекции у детей и родителей. - М.: Центр стратегической конъюнктуры, 2014. - 256 с.).

Найбільш близьким до запропонованого способу є метод лікування рецидивуючої герпесінфекції за допомогою фамцикловіру, в якому присутні одна або більше ацильних груп; цей противірусний препарат необхідно застосовувати в загальній дозі 1500 мг один раз в (Пат. 2432951 Росія, МПК А61Р 17/08, А61К 31/52. Фамцикловир для лечения рецидивирующего простого герпеса при однократном введении /С. Биллштейн, Р. Чарнас; власник АГ Новартис. - № 2007139758; заявл. 10.05.2009; опублік 10.05.2011, бюл. № 31. - 2 с.). Недоліком вказаного способу є відсутність в механізмі дії фамцикловіру інтерферон-активуючих та імуномодельючих властивостей, які є важливими факторами успішного лікування рецидивуючої герпетичної інфекції (Казимирчук В.Е. Мальцев Д.В. Клиника, диагностика и лечение герпесвирусной инфекции человека - К.: Феникс, 2009. - 248 с.).

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити спосіб лікування хронічного рецидивуючого орального та генітального герпесу.

Задача вирішується тим, що у способі лікування хронічної рецидивуючої герпесінфекції I та II типу до стандартної схеми терапії включають природний імуномодулятор "Ліастен".

Спосіб здійснюється наступним чином: до стандартного лікування хронічного рецидивуючого орально-генітального герпесу додатково призначається комплексний імуноотропний препарат "Ліастен" (фрагмент клітинної оболонки лактобактерій) в таблетках у дозі 2 мг 2 рази/добу, протягом 10-20 діб, який проявляє як системну, так і місцеву дію на імунну систему.

Заявленим способом було проліковано 14 хворих. У всіх хворих загострення хронічного рецидивуючого герпесу I та II типів було 3 і більше разів на рік. Наступний приклад пояснює застосування даного способу лікування.

- Пацієнтка Г.Г., 34 роки, звернулася в клініку зі скаргами на часті (3-5 разів на рік) наполегливі, тривалі герпетичні висипання, які локалізуються на шкірі обличчя, порожнині рота, статевих органах. Купірування висипань протівірусними препаратами не відбувалося, відмічалось лише стримування поширення інфекції на тлі тривалих курсів препаратів групи ацикловіру. Дане захворювання розвинулося у хворої на фоні лікування хронічного гнійно-обструктивного бронхіту. При огляді були виявлені міхурчаті утворення, локальні ерозії з геморагічними кірками на губах, в порожнині рота, на геніталіях. Регіонарні лімфатичні вузли - помірно збільшені, температура тіла - 37,3° С. У легенях - жорстке дихання, вислуховуються сухі хрипи, (більше справа); визначається акцент II тону над легеневою артерією. Хворій було проведено повне клінічне обстеження, використані лабораторні методи, що включали серологічне обстеження (HSV1,2 IgG; IgM; CMV IgG; IgM, EBV IgM), ПЛР на HSV, CMV, EBV. Визначалися також кількість основних імунокомпетентних клітин, показники фагоцитозу, рівні імуноглобулінів в периферичній крові. Був виставлений діагноз - загострення хронічної рецидивуючої герпетичної інфекції на тлі хронічного гнійно-обструктивного бронхіту. Веретеноподібні бронхоектазії в 9 сегменті правої легені. Прикореневий пневмосклероз. Дихальна недостатність (ДН) II ст. Вторинне імунодефіцитний стан, середньої інтенсивності за змішаним (Т- і В-залежному типу). Хворій призначено: валацикловір (валтрекс) 500 мг перорально по 1 таблетці 2 рази на добу, місцево - мазь "Герпесвір" 3 рази на добу на уражені ділянки шкіри, "Ліастен" 1 таблетка (2 мг) 2 рази на добу, протягом 14 днів. Через 2 тижні після проведення курсу лікування пацієнтка була повторно оглянута та обстежена. Визначався задовільний загальний стан, скарги на помірну загальну слабкість. Шкірні покриви і видимі слизові - чисті, зони гіперпігментації на ділянках висипань. У лабораторних дослідженнях значно знизився рівень HSV1 IgM, стала негативна полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР) на HSV, покращилися показники фагоцитозу, збільшилася кількість загального IgG та Т-лімфоцитів (CD3 і CD8). В наступні 7 місяців після цього лікування загострення хронічного рецидивуючого герпесу I та II типів не було.
- Позитивний ефект полягає в тому, що при рецидивуючому лабіально-генітальному герпесі імуноотрорпний препарат "Ліастен" покращує показники клітинного специфічного та неспецифічного імунітету.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- Спосіб лікування хронічного рецидивуючого герпесу I та II типів, що включає використання стандартної схеми лікування, який **відрізняється** тим, що додатково призначається природний імуномодулятор "Ліастен".

Комп'ютерна верстка В. Мацело

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601